WELTORGANISATION FUR GEISTIGES EIGENTUM



Internationales Büro INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61F 2/06

A1

DE

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 97/36556

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

9. Oktober 1997 (09.10.97)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/DE97/00649

(22) Internationales Anmeldedatum:

27. März 1997 (27.03.97)

CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT. SE).

(30) Prioritätsdaten:

196 12 615.0 197 07 642.4 29. März 1996 (29.03.96)

26. Februar 1997 (26.02.97)

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE,

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): WILLY RUSCH AG [DE/DE]; Willy-Rüsch-Strasse 4-10, D-71394 Kernen (DE).

(72) Erfinder: und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BRAUN, Michael [DE/DE]: Bregenzer Strasse 24, D-71522 Backnang (DE). SINGVO-GEL, Armin [DE/DE]; Goldbergweg 17, D-71686 Remseck (DE). KLEPETKO, Walter [AT/AT]; Pötzleinsdorfer Strasse 178/574, A-1180 Wien (AT). BOLLIGER, Christoph [CH/CH]; Lettenhofstrasse 4, CH-4104 Oberwil (CH). FRE-ITAG, Lutz [DE/DE]; Teo-Funccius-Strasse 2, D-58675 Hemer (DE).

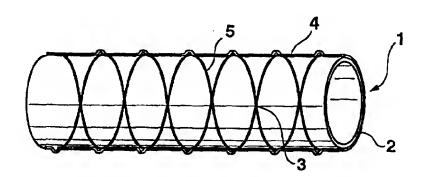
(74) Anwalt: KOHLER SCHMID + PARTNER; Ruppmannstrasse 27, D-70565 Stuttgart (DE).

(54) Title: STENT

(54) Bezeichnung: STENT

(57) Abstract

A stent to expand and/or keep open a hollow organ has a hose (2) made of an elastic material, a tubular braided sleeve (3) made of filaments which closely surround the outer surface of the hose (2) and a coating (4) which is applied on the braided sleeve (3) and on the outer surface of the hose (2) to retain the braided sleeve (3) on the outer surface of the hose (2). The coating (4) is designed in such a way that it has a structured outer surface embossed by the braided sleeve (3). This stent (1) can be



economically produced with adjustable restoring forces and can be safely placed inside a hollow organ. Additional means to prevent the stent from migrating inside a hollow organ may also be designed on the outer surface of the stent.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Schienung und/oder zum Offenhalten eines Hohlorgans, mit einem aus einem elastischen Material ausgebildeten Schlauch (2), einem an der Außenoberfläche des Schlauchs (2) dicht anliegenden, aus Filamenten (5) bestehenden tubulären Geflecht (3) sowie einer auf dem Geflecht (3) sowie auf der Außenoberfläche des Schlauchs (2) aufgetragenen, das Geflecht (3) auf der Außenoberfläche des Schlauchs (2) haltenden Beschichtung (4). Die Beschichtung (4) ist derart ausgebildet, daß sie eine durch das Geflecht (3) geprägte, strukturierte Außenoberfläche aufweist. Der erfindungsgemäße Stent (1) ist kostengunstig mit einstellbaren Rückstellkräften herstellbar und ermöglicht eine sichere Plazierung innerhalb eines Hohlorgans. Auf der Außenoberfläche des Stents können zusätzlich noch einer Migration in einem Hohlorgan entgegenwirkende Mittel ausgebildet sein.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
ΑZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungam	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
ВJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	ΙT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Stent

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Schienung und/oder zum Offenhalten eines Hohlraums, insbesondere eines Hohlorgans.

In der DE 1766921 ist eine Stentanordnung zur Schienung bzw. zum Offenhalten eines Hohlorgans beschrieben. Die bekannte Anordnung weist ein aus Filamenten bestehendes tubuläres und selbstexpandierendes Netz auf, das aus einer Vielzahl von ineinander geflochtenen Filamenten besteht. Gemäß einem Ausführungsbeispiel der DE 1766921 ist der Stent als armierter Schlauch ausgebildet, wobei das Netz innerhalb des Schlauchs fest eingebettet ist. Falls der Schlauch aus einem gewebeschonenden Material, beispielsweise aus einem Kunststoff, hergestellt ist, ergibt sich eine Stenteinrichtung die zur Schienung bzw. zum Offenhalten eines Hohlorgans geeignet ist. Da das Netz vollständig innerhalb der Schlauchwandung eingebettet ist, weist die Außenoberfläche des Schlauchs eine glatte Oberfläche auf, die zwar gewebeschonend sein kann, falls der Schlauch aus einem gewebeschonenden Material hergestellt ist, die sich aber möglicherweise gegenüber einer vorgegebenen plazierten Stellung innerhalb des Hohlorgans

2

verschieben kann.

Demgegenüber ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent der obengenannten Art vorzustellen, der kostengünstig herstellbar ist, der eine sichere, gewebeschonende Plazierung innerhalb eines Hohlorgans oder Hohlkörpers ermöglicht und der eine positionsstabile Plazierung dauerhaft ermöglicht.

Diese Aufgabe wird gelöst durch einen Stent mit einem aus einem elastischen Material ausgebildeten Schlauch, einem an der Außenoberfläche des Schlauchs dicht anliegenden aus Filamenten bestehenden tubulären Geflecht, und einer auf dem Geflecht sowie auf der Außenoberfläche des Schlauchs aufgetragenen das Geflecht auf der Außenoberfläche des Schlauchs haltenden Beschichtung, die eine durch das Geflecht geprägte strukturierte Außenoberfläche aufweist, wobei der Durchmesser der das Geflecht bildenden Filamente größer ist als die Dicke der Beschichtung.

Das Ausbilden des erfindungsgemäßen Stents als einen Verbund zwischen drei Komponenten mit einem inneren Schlauch, einem darauf dicht anliegenden angeordneten tubulären Geflecht und einer auf der Außenoberfläche des Schlauchs angeordneten Beschichtung gewährleistet einen Stent, der nicht nur kostengünstig herzustellen ist, sondern der auch eine schonende und sichere Plazierung innerhalb beispielsweise eines Hohlorgans ermöglicht. Die äußere Beschichtung dient dazu, das Geflecht auf der Außenoberfläche des Schlauchs zu fixieren, wobei die Rückstellkräfte (Expansion des Stents aus einem unter Vorspannung stehendem gelängtem Stent kleineren Durchmessers in einen Zustand des Stents mit einem größeren Durchmesser und damit einhergehenden größeren Lumen) durch

3

ein Zusammenwirken der elastischen Eigenschaften des Schlauchs im Verbund mit dem Geflecht bestimmt werden. Die Beschichtung ist derart ausgebildet, daß sich eine strukturierte Oberfläche des Stents ergibt, die durch die Struktur des Geflechts geprägt wird. Auf diese Weise, im Gegensatz zu dem herkömmlichen Stent, weist der erfindungsgemäße Stent eine strukturierte Oberfläche auf, die einen sicheren Halt innerhalb des Hohlorgans gewährleistet. Durch die Auswahl des Materials des Stents, insbesondere des Materials des Geflechts, können die Rückstellkräfte des Stents eingestellt werden. Auf diese Weise wird demzufolge ein kostengünstiger Stent geschaffen, der trotzdem eine sichere Platzierung innerhalb eines Hohlorgans gewährleistet. Die Beschichtung wird ausreichend dünn genug gehalten, damit die Struktur der Filamente zu einer in einzelnen Flächenabschnitten gewölbten Oberfläche des Stent führt. Diese strukturierte Oberfläche dient dazu, daß der Stent innerhalb eines Hohlorgans verbessert gesichert und dauerhaft positionsstabil gehalten werden kann.

Weitere Vorteile ergeben sich, wenn das Geflecht selbstexpandierbar ist. Auf diese Weise sind die Rückstellkräfte des Stents auch durch die Auswahl eines geeigneten Geflechts einstellbar und ergeben sich nicht nur aus den Materialeigenschaften des Schlauchs.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung haben die Filamente einen runden Querschnitt. Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß herkömmliches Drahtmaterial als geflechtbildende Filamente verwendet werden kann. Zudem ist die einfache Strukturierung durch ein Filament mit einem runden Querschnitt ausreichend, um dem Stent eine geprägte Oberflächenstruktur zu verleihen.

4

Es ist vorteilhaft, wenn die Filamente Polyester, Kevlar, Glasfasern, und/oder Metall beinhalten oder aus diesen Materialien gefertigt sind. Polyester hat den Vorteil, daß es als an sich bekanntes Material mit guten Verarbeitungseigenschaften zur Verfügung steht und dazu geeignet ist, einen stabilen Verbund mit dem Schlauch und der Beschichtung einzugehen. Durch die Auswahl des Materials eines Filaments, beispielsweise Polyester oder Kevlar, ist es möglich, die Rückstellkräfte des Stents zu beeinflussen. Kevlar beispielsweise hat steifere Materialeigenschaften als Polyester und dient dazu, einen Stent zu schaffen, der stärkere Rückstellkräfte aufweist. Die Möglichkeit, die Rückstellkräfte einzustellen, wird durch die Verwendung von Glasfasern erweitert. Metallfilamente haben nicht nur die Eigenschaft, daß sie besonders stark armierte Stentstrukturen gewährleisten, sondern auch, daß die Plazierung und Lage des Stents anhand von Röntgenstrahlenuntersuchungen festgestellt werden kann.

In einer Weiterbildung dieses Ausführungsbeispiels beinhalten die Filamente ein Gemisch aus Glasfasern und Metall. Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die Rückstellkräfte eingestellt werden können, und daß gleichzeitig die Plazierung des Stents durch Röntgenstrahlung kontrolliert werden kann.

Im allgemeinen ist es vorteilhaft, wenn die Filamente röntgenstrahlendicht ausgebildet sind. Dies hat den Vorteil, daß
unabhängig davon, ob die Rückstellkräfte durch beispielsweise Polyester, Kevlar oder Metall gegeben sind, es trotzdem
möglich ist, die Plazierung des Stents durch Röntgenstrahlen
zu kontrollieren.

5

In einer vorteilhaften Weiterbildung dieses Ausführungsbeispiels ist Metallpulver oder sind Metallteile, beispielsweise Wolfram, im Schlauch oder in der Beschichtung enthalten. Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß der Stent anhand von Röntgenstrahlenuntersuchungen nicht nur dadurch "sichtbar" wird, die Filamente sind beispielsweise aus einem Metall hergestellt, sondern daß auch anhand der im Stent eingebetteten Metallteile eine verbesserte Röntgenstrahlendichtheit erzielt wird. Auf diese Weise kann durch die Auswahl des Filamentmaterials die Rückstellkraft des Stents in einen expandierten Endzustand beeinflusst werden, und unabhängig davon ist die Plazierung des Stents mittels Röntgenstrahlung kontrolliert möglich.

Es ist besonders vorteilhaft, wenn der Schlauch und/oder die Beschichtung Silikon beinhaltet bzw. beinhalten. Dies hat den Vorteil, daß Silikon ein besonders einfach zu verarbeitendes Material ist, das zusätzlich gute gewebeverträgliche Eigenschaften aufweist.

Es ist vorteilhaft, wenn die Filamente fest fixierte, geschützte Enden aufweisen. Dies hat den Vorteil, daß die Filamentenden nicht die Beschädigung des Gewebes eines Hohlorgans auslösen können, und daß die strukturelle Stabilität des Stents in den Endbereichen definiert verbessert wird. Das Geflecht kann sich im Endbereich nicht schirmartig nach außen wölben.

In einer Weiterbildung dieses Ausführungsbeispiels sind benachbarte Filamentenden paarweise miteinander verbunden.

Dies hat den Vorteil, daß die Filamentenden gefangen sind
und sich nicht frei ausspreizen können.

6

In einer bestimmten Form dieser Weiterbildung werden die benachbarten Filamentenden durch eine Überzugskappe miteinander verbunden. Diese Überzugskappe kann schlauch- oder kuvertartig gestaltet werden. Dies hat den Vorteil, daß eine relativ einfache mechanische Konstruktion, nämlich die Überzugskappe, zu einem zuverlässigen Schutz und zur Lokalisierung der Filamentenden führt.

In einer anderen Form dieser Weiterbildung sind die benachbarten Filamentenden jeweils in einem gemeinsamen Filamentenschlauch gefangen. Der Schlauch schützt die Filamentenden und hält die Enden von mindestens zwei Filamenten zusammen.

Es ist aber auch möglich, die Filamentenden zusammenzuschweißen, beispielsweise durch Ultraschallverschweißung. Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß kein zusätzliches Material benötigt wird, um eine sichere Lokalisierung und einen sicheren Schutz der Filamentenden zu gewährleisten.

Es ist weiterhin möglich, die Filamentenden fest auf den Silikonschlauch zu kleben und mit einem Silikonüberzug (Film) zu sichern. Die Kreuzungspunkte an den Enden können mittels beispielsweise eines Seidenfadens verknotet bzw. umwickelt werden. Die Kombination des Innenschlauchs und der Überzugskappe bietet den Vorteil, daß sich die Enden beim Strecken des Stents nicht auflösen. Es ist auch möglich, zur besseren Erkennung der Stentenden, wenn der Stent im Körper liegt, die Enden farblich zu markieren. Die Innenoberfläche des Stents kann derart strukturiert sein, daß eine gute und dauerhafte Benetzung von Fluiden und/oder Zellgewebe möglich ist.

Bevorzugt weist der Schlauch eine über die Filamentenden

7

ausgebildete Umstülpung auf. Dies hat den Vorteil, daß der Schlauch und die Filamentenden in Kombination zu gefangenen Filamentenden führen, ohne daß zusätzliche Materialverbindungen hergestellt werden müssen.

In bevorzugter Ausgestaltung weist der Stent über die geprägte strukturierte Außenoberfläche vorstehende Erhebungen auf.

Dies hat den Vorteil, daß der Stent neben der strukturierten Außenoberfläche über Mittel verfügt, die eine gewünschte ortsfeste Endlage eines Stents im Hohlorgan zusätzlich sichern. Die Erhebungen können beliebig auf der Außenumfangsoberfläche des Stents verteilt sein und haben die Wirkung, daß sie sich im angrenzenden Gewebe verteilen, verhaken und/oder in dieses eindrücken und dadurch die Lage eines Stents zusätzlich sichern.

Die Erhebungen sind in einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung durch freie Enden von Filamentstücken gebildet, die zumindest abschnittsweise neben bzw. parallel zu den das Geflecht bildenden Filamenten verlaufen.

Dies hat den Vorteil, daß zur Erstellung derartiger Erhebungen nur ein zweiter Filamentfaden benötigt wird, der beispielsweise parallel zu den das Geflecht bildenden Filamentfäden verlaufen kann. Dieser zweite Filamentfaden, der die Geflechtstruktur bzw. die Geflechtstabilität nicht beeinflussen muß, wird nach gewünschten Abschnittslängen durchgetrennt und die dadurch entstehenden freien Enden werden über die Außenoberfläche des Stents vorstehend nach außen gebogen, so daß eine Außenoberfläche mit zahlreichen Haken entsteht, die sich in einem angrenzenden Gewebe verkrallen kön-

8

nen.

Bei einer weiteren Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents sind die Erhebungen durch Anker gebildet, die im gelängten Zustand des Stents auf der Außenoberfläche des Stents flach anliegen und mit einem ersten Ende an der Außenoberfläche des Stents ortsfest befestigt sind und mit einem freien zweiten Ende im expandierten Zustand des Stents von der Außenoberfläche des Stents beabstandet sind.

Dies hat den Vorteil, daß derartige Anker auch nachträglich auf einer strukturierten Außenoberfläche eines Stents angebracht werden können. Die Anker entfalten sich erst bei der Expansion des Stents und dringen dabei in das angrenzende Gewebe ein. Im gelängten Zustand eines Stents liegen diese Anker flach auf der Außenoberfläche eines Stents an, so daß die Plazierung eines Stents durch diese Anker nicht erschwert wird.

In einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents sind die das Geflecht bildenden Filamente unterschiedlich weit voneinander beabstandet und/oder die Filamente weisen einen unterschiedlichen Durchmesser auf.

Über die Variation von Geflechtsarten und/oder Maschenweiten sowie über die Dicken der einzelnen Filamentfäden lassen sich vorbestimmbare Rückstellkräfte in einem Stent verwirklichen, so daß je nach Größe und Beschaffenheit einer Hohlorganengstelle immer der dafür bestmöglich geeignete Stent ausgewählt werden kann, damit dieser Stent eine gewünschte Lumenerweiterung im entsprechenden Hohlorgan dauerhaft sichert und eine unbeabsichtigte Migration des Stents ausgeschlossen werden kann.

9

Ist das Geflecht eines Stents bei einer weiteren Ausführungsform über einer in axialer und/oder radialer Richtung unterschiedliche Kontur aufweisenden Form hergestellt, so kann noch zusätzlich in Abhängigkeit vom axialen Verlauf eines Stents die Rückstellkraft innerhalb eines Stents variiert werden. Unterschiedliche Formen eines Geflechts lassen sich auch über eine thermische Verformung herstellen.

Es ist besonders vorteilhaft, wenn der Stent derart ausgebildet ist, daß er mittels einer Applikationseinrichtung in einen Hohlkörper einbringbar ist. Dies hat den Vorteil, daß die Plazierung des Stents erleichtert wird und reproduzierbare Methoden zur Plazierung des erfindungsgemäßen Stents erarbeitet werden können.

In einer Weiterbildung dieses Ausführungsbeispiels weist die Applikationseinrichtung eine Fang- und Schiebeeinrichtung, eine Applikationshülse und einen Kegel-Pfropfen auf. Dies hat den Vorteil, daß der Stent mit dieser Applikationseinrichtung nicht nur in ein Hohlorgan eingebracht, sondern auch mit dieser Einrichtung plaziert werden kann. Der Kegel-Pfropfen dient zur leichteren Handhabung in der Applikationshülse.

In einer Weiterbildung dieser Ausführungsform weist die Fang- und Schiebeeinrichtung einen aufgespreizten Fängerkorb aus einem Kunststoff- oder Metallgeflecht auf. Dies hat den Vorteil, daß die Fang- und Schiebeeinrichtung in der Lage ist, den Stent sicher zu fangen, und, nachdem der Stent innerhalb der Applikationshülse zusammengelegt gehalten ist, wieder freizugeben. Die Fang- und Schiebeeinrichtung ist derart ausgebildet und dimensioniert, daß sie in das Lumen

10

der Applikationshülse einschiebbar ist.

Der Fängerkorb weist gegenüber der Applikationshülse und/ oder dem Stent eine erhöhte Gleitfähigkeit auf, wenn in das Geflecht des Fängerkorbs eine Silikonmasse eingearbeitet ist (reibungsmindernd sind beispielsweise auch Beschichtungen aus Teflon oder Polyäthylen). Dies gewährleistet ein sicheres und leichteres Entfernen der Fang- und Schiebeeinrichtung vom darin eingefangenen Stent.

Vorteilhaft ist es, wenn die Fang- und Schiebeeinrichtung ein Lumen aufweist. Dies hat den Vorteil, daß das Lumen der Fang- und Schiebeeinrichtung dazu geeignet ist, über optische Mittel eine Beobachtung der Plazierung des Stents innerhalb eines Hohlorgans zu gewährleisten.

In einer vorteilhaften Weiterbildung ist die Fang- und Schiebeeinrichtung eine Unterstützung für den Stent, wenn ein Bereich des freien Endes der Schiebevorrichtung in das Stentlumen hineinragt. Kleine Stentgrößen < 10 mm Innendurchmesser, können beim Herausschieben aus der Applikationshülse nicht beschädigt werden, weil sie aus dem Innenbereich heraus gestützt werden. Ein zusätzlicher Einsatz von Gleitmittel im Außenbereich des Stents ist möglich, damit die Reibung zwischen der Innenoberfläche der Applikationshülse und der Außenoberfläche des Stents herabgesetzt wird.

Um den Stent aus dem Fängerkorb zu entfernen, ist es notwendig, diesen nicht ganz in die Applikationshülse zu ziehen. Mit einem Kegel-Pfropfen wird der Stent in der Applikationshülse fixiert und der Fängerkorb herausgezogen. Das überstehende Geflecht kann dann in die Applikationshülse, z.B. unter Zuhilfenahme der Kegelpfropfen-Rückseite schonend einge-

führt werden. Wird der Kegel-Pfropfen nicht benützt, kann dies zu Deformationen und Beschädigungen am Stent, besonders bei den Größen kleiner als 10 mm Innendurchmesser führen.

Die Kombination von Fangeinrichtung und Applikationshülse kann so gestaltet werden, daß beide Gegenstände mit geringen Wandstärken hergestellt werden können. Die Applikationshülse weist dabei eine Wandstärke auf, die so dünn ist, daß sie durch die Fangeinrichtung stabilisiert werden muß.

Durch die Materialauswahl ist es möglich, ein hohes Maß an Flexibilität zu erreichen. Dies hat den Vorteil, daß eine sichere, einfache und körperschonende Implantation des Stents gewährleistet wird.

Erfindungsgemäß ist ein Verfahren zum Einbringen des Stents vorgesehen, wobei der Stent mittels des sich konisch ausspreizenden Endes der Fang- und Schiebeeinrichtung in das Lumen der Applikationshülse eingezogen wird, der Stent mittels des Kegel-Pfropfens innerhalb des Lumens der Applikationshülse fixiert wird, die Fang- und Schiebeeinrichtung von dem Stent getrennt und aus dem Lumen der Applikationshülse herausgezogen wird, der Kegel-Pfropfen von der Applikationshülse getrennt wird, die Fang- und Schiebeeinrichtung umgedreht und wieder in das Lumen der Applikationshülse eingeschoben wird, optische Mittel durch das Lumen der Fang- und Schiebeeinrichtung einschiebbar sind, die Applikationshülse in den Hohlkörper eingebracht wird, und der Stent mittels der Fang- und Schiebeeinrichtung aus der Applikationshülse heraus in den Hohlkörper plaziert wird. Dies hat den Vorteil, daß der Stent auf eine einfache und sichere Art und Weise mittels der Applikationseinrichtung zunächst in der Applikationshülse gefangen und kollabiert gehalten werden

kann. Die Fang- und Schiebeeinrichtung wird nicht nur dazu benutzt, um den Stent in die Applikationshülse einzuziehen, sondern auch um den Stent aus der Applikationshülse in das Hohlorgan herauszuschieben. Die Fang- und Schiebeeinrichtung weist demzufolge ein Ende mit einer Fangeinrichtung und ein der Fangeinrichtung gegenüberliegendes Ende auf, das zum Schieben des Stents aus der Applikationshülse heraus in das Hohlorgan ausgebildet ist.

Erfindungsgemäß ist ein Verfahren zur Herstellung eines Stents mit den folgenden Schritten vorgesehen: das Geflecht wird auf die Außenoberfläche des Schlauchs dicht anliegend aufgebracht, und danach werden der Schlauch und das Geflecht in eine Flüssigkeit, beispielsweise Silikon, getaucht. Diese Flüssigkeit verfestigt sich und bildet die Beschichtung.

Die freien Enden des Geflechts können auch jeweils miteinander verschweißt werden und zusätzlich durch eine Klebeschicht geschützt werden. Enthält die Klebeschicht Bariumsulfat, so sind die Stentenden röntgenschattengebend.

Dies hat den Vorteil, daß der erfindungsgemäße Stent einfachst hergestellt werden kann.

Weitere Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung und der Zeichnung. Ebenso können die vorstehend genannten und die noch weiter aufgeführten Merkmale erfindungsgemäß jeweils einzeln für sich oder zu mehreren in beliebigen Kombinationen Verwendung finden. Die gezeigten und beschriebenen Ausführungsformen sind nicht als abschließende Aufzählung zu verstehen, sondern haben für die Darstellung der Erfindung beispielhaften Charakter.

13

Es zeigt:

- Fig. la einen dem Stent zugrunde liegenden Schlauch;
- Fig. 1b ein dem Stent zugrunde liegendes Geflecht;
- Fig. 1c eine dem erfindungsgemäßen Stent zugrunde liegende Beschichtung;
- Fig. 1d eine schematische Darstellung des den erfindungsgemäßen Stent bildenden Verbunds zwischen Schlauch, Geflecht und Beschichtung;
- Fig. 2 einen schematischen Querschnitt bzw. eine Endansicht des erfindungsgemäßen Stents gemäß Fig. 1d;
- Fig. 3a ein erfindungsgemäßes Ausführungsbeispiel von gefangenen freien Filamentenden mittels einer Überzugskappe;
- Fig. 3b ein weiteres erfindungsgemäßes Ausführungsbeispiel von gefangenen Filamentenden mittels eines Filamentenschlauchs;
- Fig. 3c ein Ausführungsbeispiel mit verschweißten Filamentenden;
- Fig. 3d eine Umstülpung des Schlauchs, das den Zusammenhalt der Filamentenden bewirkt;
- Fig. 4a eine erfindungsgemäße Applikationseinrichtung zur Plazierung des erfindungsgemäßen Stents;

- Fig. 4b eine Applikationseinrichtung gemäß Fig. 4a mit eingezogenem Stent und Kegel-Pfropfen;
- Fig. 4c eine Applikationseinrichtung mit einer gegenüber Fig. 4a gedrehten Fang- und Schiebeeinrichtung;
- Fig. 5 einen Stent mit Erhebungen auf der Außenumfangsfläche, die durch freie Enden von Filamentstücken gebildet sind;
- Fig. 6 einen Stent mit auf der Außenoberfläche angebrachten Ankern im gelängten Zustand;
- Fig. 7 einen Stent gemäß Fig. 6 im expandierten Zustand;
- Fig. 8 einen Stent mit in Abhängigkeit vom axialen und radialen Verlauf unterschiedlicher Oberflächenkontur;
- Fig. 9 einen Stent im expandierten Zustand mit jeweils erweitertem Lumen im freien Endbereich.

Die Figuren sind teilweise sehr schematisch dargestellt, um die wesentlichen erfinderischen Merkmale zu verdeutlichen. In den Darstellungen sind die Dimensionen nur beispielhaft und nicht maßstäblich zu verstehen.

Fign. 1a-1d veranschaulichen den Aufbau des erfindungsgemäßen Stents 1. Der Stent 1 besteht aus - wie in Fig. 1a dargestellt ist - einem Schlauch 2 aus einem elastischen Material, einem an der Oberfläche des Schlauchs 2 dicht anliegenden tubulären Geflecht 3 - wie in Fig. 1 b gezeigt - das

aus einer Vielzahl von Filamenten 5 zusammengeflochten ist, sowie einer auf der Außenoberfläche des Schlauchs 2 aufgetragenen Beschichtung 4 (Fig. 1c). Fig. 1d zeigt den Stent 1 in zusammengebautem Zustand. Der innere Schlauch 2 weist eine glatte innere Oberfläche auf und ist durch den Verbund mit dem aus Filamenten 5 bestehenden Geflecht 3 armiert, wobei der Verbund zwischen dem tubulären Geflecht 3 und dem Innenschlauch 2 mittels der Beschichtung 4 geschaffen wird. Gemäß Fig. 1d ist die Beschichtung 4 derart ausgebildet, daß die mittels der Filamente 5 auf der Außenoberfläche des Schlauchs 2 ausgeprägte Struktur durch die Beschichtung 4 hindurchragt und zu einer strukturierten Außenoberfläche der Beschichtung 4 führt.

Fig. 2 zeigt einen schematischen Querschnitt bzw. eine Endansicht des erfindungsgemäßen Stents. Der innere Schlauch 2 sowie das aus Filamenten 5 bestehende Geflecht 3, das auf der Außenoberfläche des inneren Schlauchs 2 dicht anliegt, sind mittels der relativ dünnen Beschichtung 4 haftend zusammengehalten. In dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 2 weist der Stent 1 eine strukturierte Außenoberfläche auf, die durch die mit rundem Querschnitt versehenen Filamente 5 auf der Außenoberfläche des Schlauchs 2 ausgeprägt ist. Dies wird dadurch erreicht, daß die Beschichtung 4 ausreichend dünn ist, um die Räume zwischen den Filamenten 5 nicht vollständig auszufüllen, wobei die durch die Filamente 5 geprägte Struktur der Außenoberfläche des Schlauchs 2 einfach mittels der Beschichtung 4 dichtend überzogen ist.

Die Ausführungsbeispiele gemäß Fign. 3a-3d zeigen verschiedene Möglichkeiten, um Filamentenden 9 fest zusammenzuhalten. In Fig. 3a werden die Enden 9 des Filaments 5 durch eine Überzugskappe 6 miteinander geschützt verbunden. Gemäß

16

Fig. 3b werden die Enden 9 der Filamente 5 jeweils durch einen gemeinsamen Filamentenschlauch 7 miteinander verbunden. Die freien Enden 9 der Filamente 5 sind gemäß Fig. 3c durch eine Verschweißung 8 zusammengefügt und gefangen. Gemäß Fig. 3d ist es alternativ möglich, die freien Enden der Filamente 5 durch eine Umstülpung 20 des inneren Schlauchs 2 einzufangen.

Fign. 4a und Fig. 4b zeigen eine Applikationseinrichtung 10, die dazu geeignet ist, den Stent 1 in einen Hohlkörper bzw. in ein Hohlorgan einzuführen. Die Applikationseinrichtung 10 gemäß Fign. 4a und 4b besteht aus einer äußeren Applikationshülse 15 sowie einer inneren Fang- und Schiebeeinrichtung 11. Die innere Fang- und Schiebeeinrichtung 11 weist an ihrem einen Ende eine ausgespreizte Fangeinrichtung 12 auf und ist auf dem der Fangeinrichtung 12 gegenüberliegenden Ende glatt ausgebildet. Zudem ist die Fang- und Schiebeeinrichtung 11 mit einem Lumen 14 versehen. In Fig. 4a wird der Stent 1 mittels des ausgespreizten Endes der Fangeinrichtung 12 in die Applikationshülse 15 der Applikationseinrichtung 10 in Richtung des Pfeils 21 hineingezogen. Dazu ist der Außendurchmesser der Fang- und Schiebeeinrichtung 11 derart dimensioniert, daß sie innerhalb eines Lumens 13 der Applikationshülse 15 schiebbar angeordnet werden kann. Gemäß Fig. 4c wird ein bereits eingefangener Stent 1 mittels der Fang- und Schiebeeinrichtung 11 in Richtung Pfeil 22 aus der Applikationshülse 15 hinausgeschoben und innerhalb eines Hohlorgans plaziert.

Um die Applikationseinrichtung gemäß Fign. 4a, 4b und 4c zu benutzen, wird zunächst der Stent 1 mittels des ausgespreizten Endes 12 der Fang- und Schiebeeinrichtung 11 in die Applikationshülse 15 gemäß Fig. 4a hineingezogen. Nachdem der

17

Stent 1 sich gemäß Fig. 4b vollständig innerhalb der Applikationshülse 15 befindet, wird der Stent 1 mittels des Kegel-Pfropfens 16 innerhalb des Lumens 13 der Applikationshülse 15 fixiert. Eine gezielte Bewegung der Fangeinrichtung 12 in Pfeilrichtung 21 gibt nun den Stent 1 frei. Der Kegel-Pfropfen 16 wird von der Applikationshülse 15 getrennt und die Fang- und Schiebeeinrichtung 11 wird aus der Applikationshülse 15 herausgezogen, umgedreht und mit ihrem anderen Ende wieder in die Applikationshülse 15 gemäß Fig. 4c hineingeschoben. Eine optische Beobachtung des Plazierens des Stents 1 wird durch in ein Lumen 14 einführbare Instrumente ermöglicht. Die Applikationseinrichtung 10 wird danach innerhalb eines Hohlorgans oder Hohlkörpers plaziert, und durch eine Verschiebung der Fang- und Schiebeeinrichtung 11 wird der Stent 1 innerhalb des Hohlorgans plaziert.

Fig. 5 zeigt einen Stent 50, der aus einem Schlauch 51, einem Geflecht 52 und einer Beschichtung 53 gebildet ist. Neben Filamentfäden 54, aus denen das Geflecht 52 hergestellt ist, verläuft neben den Fäden 54 ein zweiter Filamentfaden 55, der abschnittsweise unterbrochen ist, und dessen freie Enden 56 über das Geflecht 52 und die Beschichtung 53 vorstehen. Die freien Enden 56 bilden Widerhaken für ein an die Stentaußenoberfläche angrenzendes Gewebe.

18

Fig. 6 zeigt eine weitere Ausführungsform eines Stents 60 im gelängten Zustand, der aus einem Schlauch 61, einem Geflecht 62 und einer Beschichtung 63 aufgebaut ist. An einem Flächenabschnitt der Außenoberfläche 64 des Stents 60 sind Anker 65 aufgebracht. Die Anker 65 sind über ein jeweiliges erstes Ende 66 ortsfest mit der Außenoberfläche 64 des Stents 60 verbunden. Ein zweites Ende 67 schmiegt sich an die Außenoberfläche 64 des Stents 60 an. Der Stent 60 ist in Pfeilrichtungen 68 gelängt.

In Fig. 7 ist der Stent 60 der Fig. 6 im expandierten Zustand gezeigt. Der Stent 60 ist in Pfeilrichtungen 71 expandiert, so daß sich ein vergrößertes Lumen 72 ergibt. Während der Expansion richten sich die zweiten Enden 67 der Anker 65 auf, so daß sie von der Außenoberfläche 64 beabstandet sind. Über die zweiten Enden 67 können sich die Anker 65 des Stents 60 in einer angrenzenden Oberfläche verhaken bzw. verkrallen.

Fig. 8 zeigt einen Stent 80, der ebenfalls aus einem Schlauch 81, einem Geflecht 82 und einer Beschichtung 83 besteht. Die Form des Stents 80 ist in Abhängigkeit von seiner axialen und radialen Erstreckung unterschiedlich. Der Stent 80 weist eine bauchige Kontur 84 auf, die der Stent 80 im expandierten Zustand einnimmt. Die bauchige Kontur 84 wird dadurch erreicht, daß das Geflecht 82 über einer Form geflochten wird, die diese bauchige Kontur 84 aufweist. Die

19

Kontur einer Form kann beliebig sein und ist auf den Anwendungsfall abzustimmen. Die in der Fig. 8 gezeigte bauchige Kontur 64 kann dauerhaft auch über eine thermische Verformung erreicht werden.

Fig. 9 zeigt eine weitere Ausführungsform eines Stents 90, der auf einem Schlauch 91 ein Geflecht 92 trägt, das von einer Beschichtung 93 überdeckt ist. Im Querschnitt weist die Außenkontur des Stents 90 über die gesamte axiale Erstrekkung des Stents 90 einen konkaven Verlauf 94 auf, so daß der Stent 90 freie Enden 95, 96 bildet, die jeweils ein vergrößertes Lumen im Endbereich des Stents 90 begrenzen. Die freien Enden 95, 96 können noch durch Ringstrukturen auf der Außenoberfläche des Stents 90 verstärkt werden. Diese Ringstrukturen können auch an beliebigen Abschnitten eines Stents unabhängig von dem Ausführungsbeispiel der Fig. 9 an der Außenoberfläche eines Stents angebracht werden.

Die Erfindung betrifft einen Stent 1 zur Schienung und/oder zum Offenhalten eines Hohlorgans, mit einem aus einem elastischem Material ausgebildeten Schlauch 2, einem an der Außenoberfläche des Schlauchs 2 dicht anliegenden aus Filamenten 5 bestehenden tubulären Geflecht 3 sowie einer auf dem Geflecht 3 sowie auf der Außenoberfläche des Schlauchs 2 aufgetragenen das Geflecht 3 auf der Außenoberfläche des Schlauchs 2 haltenden Beschichtung 4. Die Beschichtung 4 ist derart ausgebildet, daß sie eine durch das Geflecht 3 geprägte, strukturierte Außenoberfläche aufweist. Der erfindungsgemäße Stent 1 ist kostengünstig mit einstellbaren Rückstellkräften herstellbar und ermöglicht eine sichere

20

Plazierung innerhalb eines Hohlorgans. Auf der Außenoberfläche des Stents können zusätzlich noch einer Migration in einem Hohlorgan entgegenwirkende Mittel ausgebildet sein.

21

Patentansprüche

- 1. Stent zur Schienung und/oder zum Offenhalten eines Hohlorgans mit einem aus einem elastischen Material ausgebildeten Schlauch (2); einem an der Außenoberfläche des Schlauchs (2) dicht anliegenden aus Filamenten (5) bestehenden tubulären Geflecht (3) und einer auf dem Geflecht (3) sowie auf der Außenoberfläche des Schlauchs (2) aufgetragenen das Geflecht (3) auf der Außenoberfläche des Schlauchs (2) haltenden Beschichtung (4), die eine durch das Geflecht (3) geprägte strukturierte Außenoberfläche aufweist, wobei der Durchmesser der das Geflecht (3) bildenden Filamente (5) größer ist als die Dicke der Beschichtung (4).
- Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Geflecht (3) selbstexpandierbar ist.
- 3. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (5) einen runden Querschnitt aufweisen.
- 4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (5) Polyester, Kevlar, Glasfasern und/oder Metall beinhalten oder aus diesen Materialien gefertigt sind.
- 5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (5) röntgenstrahlendicht ausgebildet sind.

- 6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß im Schlauch (2) oder in der Beschichtung (4) ein Metallpulver oder Metallteile, beispielsweise Wolfram, enthalten sind.
- 7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, daß der Schlauch (2) und/oder die Beschichtung (4) Silikon beinhalten oder aus diesem Material gefertigt sind.
- 8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (5) fest fixierte, insbesondere geschützte Enden (9) aufweisen.
- 9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß benachbarte Filamentenden (9) paarweise miteinander verbunden sind.
- 10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die benachbarten Filamentenden (9) durch eine Überzugskappe (6) miteinander verbunden sind.
- 11. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die benachbarten Filamentenden (9) in einem gemeinsamen Filamentenschlauch (7) gefangen sind.
- 12. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die benachbarten Filamentenden (9) verschweißt (8) sind, beispielsweise durch Ultraschallverschweißung.
- 13. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlauch (2) eine über die Enden der Filamente ausgebildete Umstülpung (20) aufweist.

- 14. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (50; 60; 80) über die geprägte strukturierte Außenoberfläche vorstehende Erhebungen (56; 65; 84; 95, 96) aufweist.
- 15. Stent nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Erhebungen durch freie Enden (56) von Filamentstücken gebildet sind, die zumindest abschnittsweise neben bzw. parallel zu den das Geflecht (52) bildenden Filamentfäden (54) verlaufen.
- 16. Stent nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Erhebungen durch Anker (65) gebildet sind, die im gelängten Zustand des Stents (60) auf der Außenoberfläche (64) des Stents (60) flach anliegen und mit einem ersten Ende (66) an der Außenoberfläche (64) des Stents (60) ortsfest befestigt sind und mit einem freien zweiten Ende (67) im expandierten Zustand des Stents (60) von der Außenoberfläche (64) des Stents (60) beabstandet sind.
- 17. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die das Geflecht (52; 62; 82; 92) bildenden Filamentfäden unterschiedlich weit voneinander beabstandet sind und/oder einen unterschiedlichen Durchmesser aufweisen.
- 18. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Geflecht (82; 92) über einer in axialer und/oder radialer Richtung unterschiedliche Kontur aufweisenden Form hergestellt ist.

- 19. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Form des Geflechts (82; 92) über eine thermische Verformung hergestellt ist.
- 20. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1) derart ausgebildet ist, daß er mittels einer Applikationseinrichtung (10) in einen Hohlkörper einbringbar ist.
- 21. Stent nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Applikationseinrichtung (10) eine Fang- und Schiebeeinrichtung (11), eine Applikationshülse (15) und einen Kegel-Pfropfen (16) aufweist.
- 22. Stent nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Fang- und Schiebeeinrichtung (11) ein sich weitgehend konisch ausspreizendes Ende (12) aufweist.
- 23. Stent nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Fang- und Schiebeeinrichtung (11) derart ausgebildet und dimensioniert ist, daß sie in das Lumen (13) der Applikationshülse (15) einschiebbar ist.
- 24. Stent nach einem der Ansprüche 21 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Fang- und Schiebeeinrichtung (11) ein Lumen (14) aufweist.
- 25. Verfahren zum Einbringen des Stents nach einem der Ansprüche 15 bis 19 in einen Hohlkörper, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1) mittels des sich konisch ausspreizenden Endes der Fang- und Schiebeeinrichtung (11) in das Lumen (13) der Applikationshülse (15) eingezogen wird, daß der Stent (1) mittels des Kegel-

25

Pfropfens (16) innerhalb des Lumens (13) der Applikationshülse (15) fixiert wird, daß die Fang- und Schiebeeinrichtung (11) von dem Stent (1) getrennt und aus dem Lumen (13) der Applikationshülse (15) herausgezogen wird, daß der Kegel-Pfropfen (16) von der Applikationshülse (15) getrennt wird, daß die Fang- und Schiebeeinrichtung (11) umgedreht und wieder in das Lumen (13) der Applikationshülse (15) eingeschoben wird, daß optische Mittel durch das Lumen (14) der Fang- und Schiebeeinrichtung (11) einschiebbar sind, daß die Applikationshülse (15) in den Hohlkörper eingebracht wird, und daß der Stent (1) mittels der Fang- und Schiebeeinrichtung (11) aus der Applikationshülse (15) heraus in den Hohlkörper plaziert wird.

Verfahren zum Herstellen eines Stents nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Geflecht (3) auf die Außenoberfläche des Schlauchs (2) aufgebracht wird, und daß eine sich verfestigende Beschichtung auf den Schlauch (2) und das Geflecht (3) durch Eintauchen in eine Flüssigkeit, beispielsweise Silikon, aufgetragen wird.

1/5 Fig. 1a Fig. 1b Fig. 1c Fig. 1d Fig. 2

2/5

Fig. 3a

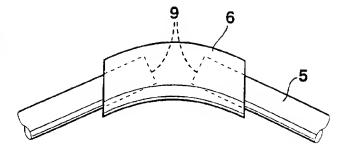


Fig. 3b

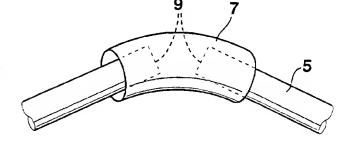


Fig. 3c

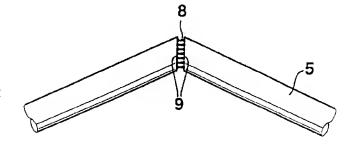


Fig. 3d

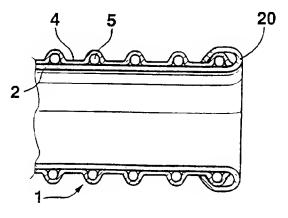


Fig. 4a

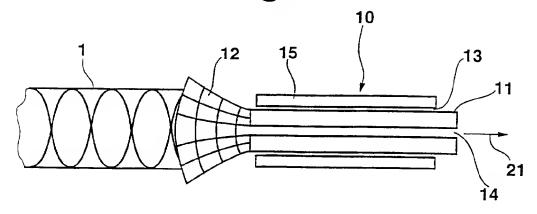


Fig. 4b

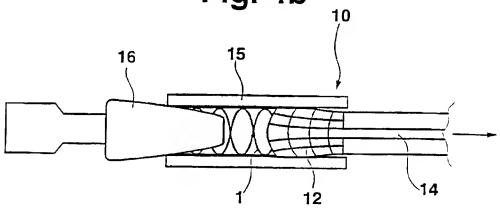


Fig. 4c

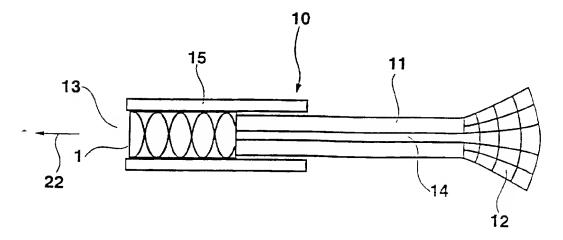


Fig. 5

56

56

56

55

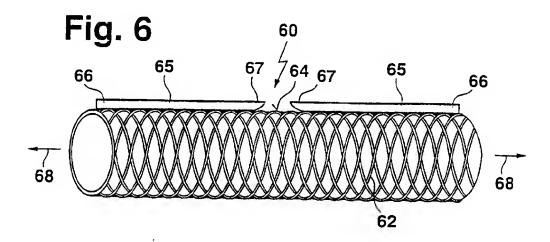
55

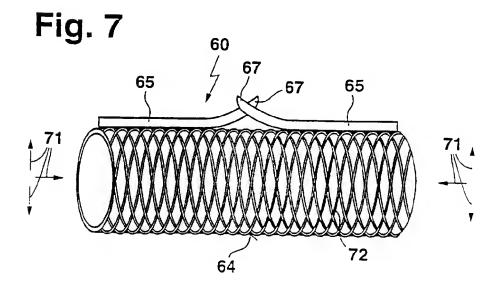
51

53

54

52





5/5

Fig. 8

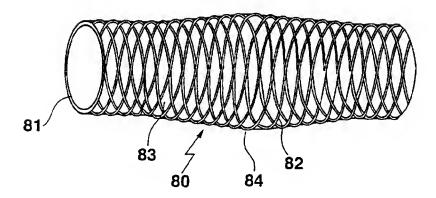
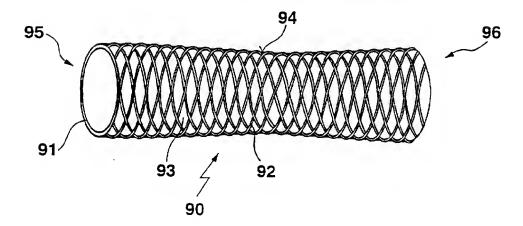


Fig. 9



International Application No PCT/DE 97/00649

IPC 6	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06		
According	to international Patent Classification (IPC) or to both national	claration as and IDC	
1	PS SEARCHED	CIASSIFICATION AND IPC.	
Minimum	documentation searched (classification system followed by clas-	salication symbols)	
IPC 6	A61F		
Documenta	ation searched other than minimum documentation to the exten	t that such documents are included in the fields	searched
Electronic	data base consulted during the international search (name of da	ita base and, where practical, search terms used)	
C. DOCU	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of	the relevant passages	Relevant to claum No.
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Х	WO 95 05132 A (W.L. GORE & ASS February 1995	SOCIATES) 23	1-6,14,
Υ	see page 12, line 12 - line 15	· figure 8·	19,20 7-9,12,
	example 2	, 119416 0,	13,
			15-19,
			21-24,26
Y	DE 40 22 956 A (S. FREUDENBERG) 6 February	7
	1992	Ž	,
	see column 4, line 43 - line 4	8; figures	
Y	DE 17 66 921 B (NATIONAL RESEA	RCH	8,9,12,
	DEVELOPMENT) 15 January 1970		17,18
	cited in the application see claims 3,5,11,13; figures	1 6 7	
		-/	
X Furt	her documents are listed in the conunuation of box C.	Patent family members are listed i	п аллех.
* Special car	tegories of cited documents :	'T' later document published after the inte	mational filing date
'A' docum	ent defining the general state of the art which is not ered to be of particular relevance	or priority date and not in conflict wit cited to understand the principle or th	h the application but
	document but published on or after the international	invention 'X' document of particular relevance; the	
"L" docume	ent which may throw doubts on priority claim(s) or	cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the doc	ne considered to
arreot	is cited to establish the publication date of another in or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the	daimed invention
O docume other n	ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or	cannot be considered to involve an inv document is combined with one or me ments, such combination being obvious	re other such docu-
'P' docume	ent published pnor to the international filing date but tan the priority date claimed	in the art.	
	actual completion of the international search	'&' document member of the same patent Date of mailing of the international sea	
	3 July 1997	0 8. 08. 97	
Name and m	nailing address of the ISA	Authorized officer	
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	AMMIGITACE OFFICE	
	Tel. (-31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (-31-70) 340-3016	Wolf, C	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

1

International Application No
PCT/DE 97/00649

	PC1/DE 97/00049
	Relevant to claim No.
Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage.	
WO 96 00103 A (ENDOMED ,INC.) 4 January 1996 see page 42. line 7 - line 10; figures	13
6,6A 	15,16
see figures 1-8	16
see figures 2,3A,3B	19
1994 see column 4, line 16 - line 32; figure	
EP 0 696 447 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS,INC.) 14 February 1996 see column 19, line 3 - line 50; figure 25	21-24
EP 0 696 446 A (OLYMPUS OPTICAL CO.) 14	. 26
February 1996 see column 6, line 23 - line 44; figures 1-3	2-6,18, 20
EP 0 679 372 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 2 November 1995 see column 5, line 13 - line 54; figure 1A	6
WO 95 17859 A (S.A. PULNEV ET AL.) 6 July 1995 see abstract	8,9
WO 92 06734 A (H.Y. SONG) 30 April 1992 see page 6, line 25 - line 27; figures 3,4	14,15
	1996 see page 42, line 7 - line 10; figures 6,6A EP 0 579 523 A (CELSA LG) 19 January 1994 see figures 1-8 EP 0 621 016 A (C.R. BARD) 26 October 1994 see figures 2,3A,3B EP 0 622 059 A (AMS MEDINVENT) 2 November 1994 see column 4, line 16 - line 32; figure EP 0 696 447 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS,INC.) 14 February 1996 see column 19, line 3 - line 50; figure 25 EP 0 696 446 A (OLYMPUS OPTICAL CO.) 14 February 1996 see column 6, line 23 - line 44; figures 1-3 EP 0 679 372 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 2 November 1995 see column 5, line 13 - line 54; figure 1A WO 95 17859 A (S.A. PULNEV ET AL.) 6 July 1995 see abstract

Form PCT/ISA/210 (conunusuon of second sheet) (July 1992)

1

International application No.

PCT/DE 97/00649

Box I	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)
This into	ernational search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
1. X	Claims Nos.: 25 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
	Method for surgical treatment of the human body. PCT Rule 39.1(iv.).
2.	Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box II	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)
This Inte	rnational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
1.	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchableclaims.
2.	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4 i	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is estricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark o	on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's many
	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. No protest accompanied the payment of additional search fees.

PCT/DE 97/00649

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9505132 A	23-02-95	AU 6824994 A CA 2167944 A EP 0714269 A JP 9501584 T	14-03-95 23-02-95 05-06-96 18-02-97
DE 4022956	06-02-92	NONE	
DE 1766921 E	15-01-70	FR 1602513 A GB 1205743 A	21-12 - 70 16-09-70
WO 9600103	A 04-01-96	CA 2193983 A EP 0767684 A	04-01-96 16-04-97
EP 579523	A 19-01-94	FR 2693366 A	14-01-94
EP 621016	A 26-10-94	AU 5939794 A CA 2121858 A JP 6343703 A	27-10-94 23-10-94 20-12-94
EP 622059	A 02-11-94	AU 664944 B AU 5935894 A CA 2120572 A JP 7000530 A SE 9301415 A	07-12-95 17-11-94 28-10-94 06-01-95 28-10-94
EP 696447	A 14-02-96	JP 8173548 A	09-07-96
EP 696446	A 14-02-96	JP 8047540 A	20-02-96
EP 679372	A 02-11-95	CA 2147709 A JP 8126704 A	26-10 -9 5 21-05 -9 6
WO 9517859	A 06-07-95	EP 0737452 A	16-10-96
WO 9206734	A 30-04-92	AU 8850391 A DE 69116130 D DE 69116130 T EP 0506918 A US 5330500 A	20-05-92 15-02-96 15-05-96 07-10-92 19-07-94

internationales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00649

			756 37700043
A. KLASS IPK 6	SIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61F2/06		
Nach der Ir	nternauonalen Patentkiassifikation (IPK) oder nach der nationalen i	Klassifikation und der IPK	
B. RECHE	ERCHIERTE GEBIETE		
Recherchier IPK 6	rter Mindessprufstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssym A61F	obole)	
Recherchier	rte aber nicht zum Mindestprufstoff gehorende Veroffentlichungen,	sowert diese unter die recherehier	ten Gebiete fallen
	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. v	retwendete Suchbegnife)
	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veroffentlichung, soweit erforderlich unter Anga	abe der in Betracht kommenden T	Teile Betr. Anspruch Nr.
х	WO 95 05132 A (W.L. GORE & ASSOC) 23.Februar 1995	•	1-6,14, 19,20
Y	siehe Seite 12, Zeile 12 - Zeile Abbildung 8; Beispiel 2	15;	7-9,12, 13, 15-19, 21-24,26
Υ	DE 40 22 956 A (S. FREUDENBERG) (1992 siehe Spalte 4, Zeile 43 - Zeile Abbildungen		7
Y	DE 17 66 921 B (NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT) 15.Januar 1970 in der Anmeldung erwähnt siehe Ansprüche 3,5,11,13; Abbild 1,6,7		8,9,12, 17,18
		•	
		-/	
enthe	tere Veroffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu ehmen	X Siehe Anhang Patentian	nihe
'A' Veröffe aber n 'E' alteres Anmel 'L' Veröffe scheine andere: soli od ausgeft 'O' Veröffe P' Veröffe dem be	entlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, uicht als besonders bedeutsam anzuschen ist. Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen idedatum veröffentlicht worden ist milichung, die geeignet ist, einen Prioritatsanspruch zweifelhaft eren zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer in im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden ier die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie uhrt) entlichung, die sich auf eine mundliche Offenbarung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht milichung, die vor dem internationalen Anneldedatum, aber nach eanspruchten Prioritatsdatum veröffentlicht worden ist	oder dem Prioritatsdaum ve Anmeidung nicht kollidiert, Erfindung zugrundeliegender Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besond kann allein autgrund dieser V erfinderischer Tatigkeit beruf "Y" Veröffentlichung von besond kann nicht als auf erfinderisc werden, wenn die Veröffentli	erer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung cher Tatigkeit berühend betraehtet ichung mit einer oder mehreren anderen alegoric in Verbindung gebracht wird und fachmann naheliegend ist
	Abschlusses der internationalen Recherehe	Absendedatum des internatio	malen Recherchenberichts
	3.Juli 1997	0 8. 08. 97	
Name uno r	Postanschrift der Internationale Recherchenbehorde Europaisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Faw (- 31-70) 340-3016	Bevollmachtigter Bedienstetei Wolf. C	r

1

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00649

Kategone*	ing) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veroffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
		12
Y	WO 96 00103 A (ENDOMED ,INC.) 4.Januar 1996 siehe Seite 42, Zeile 7 - Zeile 10;	13
	Abbildungen 6,6A	
Y	EP 0 579 523 A (CELSA LG) 19.Januar 1994 siehe Abbildungen 1-8	15,16
Y	EP 0 621 016 A (C.R. BARD) 26.0ktober 1994 siehe Abbildungen 2,3A,3B	16
Υ	EP 0 622 059 A (AMS MEDINVENT) 2.November 1994	19
	siehe Spalte 4, Zeile 16 - Zeile 32; Abbildung	
Υ	EP 0 696 447 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS, INC.) 14. Februar 1996 siehe Spalte 19, Zeile 3 - Zeile 50;	21-24
Y	Abbildung 25 EP 0 696 446 A (OLYMPUS OPTICAL CO.)	26
A	14. Februar 1996 siehe Spalte 6, Zeile 23 - Zeile 44; Abbildungen 1-3	2-6,18, 20
A	EP 0 679 372 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 2.November 1995 siehe Spalte 5, Zeile 13 - Zeile 54; Abbildung 1A	6
A	WO 95 17859 A (S.A. PULNEV ET AL.) 6.Juli 1995 siehe Zusammenfassung	8,9
A	WO 92 06734 A (H.Y. SONG) 30.April 1992 siehe Seite 6, Zeile 25 - Zeile 27; Abbildungen 3,4	14,15

Internationales Aktenzeienen

PCT/DE 97/00649

Feid i	Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen naben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)
Gemail	Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Grunden für bestimmte Anspruche kein Recherenenberieht erstellt.
1. X	Anspruche Nr. 25
	weil Sie sien auf Gegenstande beziehen, zu deren Reeherene die Behorde nicht verpflichtet ist, namlich
	Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers. Regel 39.1(iv) PCT.
Į.	
İ	
2.	Anapruche Nr.
	weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeidung beziehen, die den vorgesehrlebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durengeführt werden kann, namlich
J	Anspruche Nr.
	weil es sich dabei um abnangige Anspruene handelt, die nieht entspreenend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind,
Feld II	Bemerkungen bei mangeinder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)
Dic inter	mauonale Recherenenbehorde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeidung menrere Erfindungen enthalt:
1.	Da der Anmeider alle erforderlichen zusatzlichen Recherchengebuhren rechtzetug entrichtet hat, erstreckt sieh dieser
	internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Anspruche der internationalen Anmeidung.
2.	Da fur alle recherchierharen Anzarusho dis Rashanda
	Da für alle rechtrehierbaren Ansorueht die Rechtreht ohne einen Arbeitsaufwand durengeführt werden konnte, der eine zusatzliche Rechtrenengebuhr gerechtferugt hatte, nat die Internauonale Rechtrenenbehorde nieht zur Zahlung einer solchen Gebuhr aufgefonger!
	Gebuhr aufgeforgert.
3.	Da der Anmeider nur siesen der aufgestellte ber
	Da der Anmeider nur einige der erforderliehen zusatzüchen Recherenengebuhren rechtzeitig entriehtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenberient nur auf die Anspruehe der internationalen Anmeidung, für die Gebuhren entrichtet worden sind, namlich auf die Anspruehe Alle
	sind, namlich auf die Anspruche Nr.
. \Box	
4.	Der Anmeider hat die erforderlichen zusatzlichen Recherenengebuhren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recher-
1	chenberieht besehrankt sich daher auf die in den Anspruenen zuerst erwannte Erfindung; diese ist in folgenden Anspruchen er- faßi:
Bemerkun	igen kinsichtlich eines Widerspructs: Die zusatzliehen Gebuhren wurden vom Anmeider unter Widerspruch
	Die zusatzliehen Gebuhren wurden vom Anmeider unter Widerspruch gezahlt.
	Die Zahlung zusatzlieher Gebuhren erfolgte onne Widerspruch.

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00649

		1 '	CI/DE 9//00649
Im Recherchenbericht geführtes Patentdokume	Datum der nt Veroffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veroffentlichung
WO 9505132 A	23-02-95	AU 6824994 A CA 2167944 A EP 0714269 A JP 9501584 T	23-02-95 05-06-96
DE 4022956 A	06-02-92	KEINE	
DE 1766921 B	15-01-70	FR 1602513 A GB 1205743 A	21-12-70 16-09-70
WO 9600103 A	04-01-96	CA 2193983 A EP 0767684 A	
EP 579523 A	19-01-94	FR 2693366	14-01-94
EP 621016 A	26-10-94	AU 5939794 / CA 2121858 / JP 6343703 /	23-10-94
EP 622059 /	02-11-94	AU 664944 AU 5935894 CA 2120572 JP 7000530 SE 9301415	A 17-11-94 A 28-10-94 A 06-01-95
EP 696447	A 14-02-96	JP 81735 48	A 09-07-96
EP 696446	A 14-02-96	JP 8047540	A 20-02-96
EP 679372	A 02-11-95	CA 2147709 JP 8126704	
WO 9517859	A 06-07 - 95	EP 0737452	A 16-10-96
WO 9206734	A 30-04 -9 2	AU 8850391 DE 69116130 DE 69116130 EP 0506918 US 5330500	D 15-02-96 T 15-05-96 A 07-10-92